

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/19	05/12/21				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		05/12/16	05/12/24				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペジン		05/12/16	05/12/24				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/16	05/12/24				
5. 日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		05/12/16	05/12/24				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あり/Yes		関連あり/Yes		タミフル:	
譫妄 異常行動	REPORTER COMPANY	REPORTER COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		ペリアクチン:	
				関連あり/Yes		関連あり/Yes		アスベリン:	
				関連あり/Yes		関連あり/Yes		ムコダイン:	
								ホクナリン:	テープ:
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	関連報告番号	2006年07月04日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月09日	第一報入手日	2006年07月04日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	死	生命を脅かすもの	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	鼻咽喉炎	◎ 死に至るもの	入院又は入院期間の延長が必要なもの	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
患者略名	O.S.	年齢	曝露時の妊娠期間	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	先天異常を来すもの	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
性別	男性			その他の医学的に重要な状態		医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
年齢	12歳					医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/07/03 06/07/03	鼻咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1回	1日 (不明)	06/07/03 06/07/03	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/07/03				死
重・重	損傷 (外傷)	外傷		06/07/03				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2006/07/03

(朝) 40度近い熱があったので学校を休んだ。本剤を服用した。
 (12:00頃) 本剤1カプセルを服用した。この薬は高校生の兄が6月30日に処方されたもので、兄に効果があったことから母親が内服させた。
 (15:00頃) 体温39.5度。熱が下がらないので解熱剤 (カロナール細粒20% 0.5g) を服用した。
 (17:00頃) 兄が外出する際、患者は横になっていた。
 (17:50頃) 自宅のある高層住宅の駐車場で倒れているとの通報が消防本部にあった。発見された当時、肌着に半ズボン姿で、靴などを履いておらず、はだしであった (警察の調べによると患者は自室の6階から9階まで階段を上り、120cmの柵を乗り越え、約25m下の地上に転落した)。心肺停止の状態で見つかり、救急車で病院に搬送された。腕や脚など複数力所に骨折が見られた。
 (来院時) 心肺停止状態であり、1時間蘇生施行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。
 (19:05) 死亡確認。

死亡から約20時間後に検死が行われた (身長：162cm、体重：45kg)。骨盤、肋骨、胸骨、胸骨、左鎖骨、尺骨、とう骨、頸骨は骨折しており、腹腔内に大量の出血が、頭部には脳浮腫を伴うクモ膜下出血が認められた。血清中のインフルエンザA/H3N2ウイルスに対する赤血球凝集抑制は1:80であった。なお、各組織中のオセルタミビルカルボキシレート濃度 (ug/mL or g) は、心臓血 1.7 大腿静脈血 0.4 大脳 (頭頂葉) <0.1 大脳 (前頭葉) <0.1 大脳 (後頭葉) <0.1 小脳 <0.1 橋 0.1 肺 1.4 心臓 1.4 脾臓 1.2 肝臓 18.3 腎臓 3.4 尿 14.3と肝臓で最

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>も高く、腎臓も比較的高い値を示した。脳における濃度は、いずれも測定限界以下であった。</p> <p><インフルエンザウイルス測定結果></p> <p>赤血球凝集抑制反応によるウイルス抗体価</p> <p>インフルエンザA型 (H1N1) : 10倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>インフルエンザA型 (H3N2) : 80倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>インフルエンザB型 (B-1) : 10倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>補体結合反応によるウイルス抗体価</p> <p>インフルエンザA型 : 4倍未満 (正常値4倍未満)</p> <p>インフルエンザB型 : 4倍未満 (正常値4倍未満)</p>									

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>(搬送先医師) 高熱があり、転落に伴う外傷を認めたが(左手開放骨折、頭部打撲)、タミフル内服による因果関係は不明。果ては不明。外傷は直接死因は断定できず。 (論上の記載より) 今回の一連の事象は、異常行動によるものかもしれないが、本剤と異常行動の関連性を判断することは困難である。</p>		<p>本剤服用後発現していることから本剤の関連性は否定できないうが、インフルエンザや発熱などの影響も推察される。しかしながら、脳において本剤未変化体並びに代謝産物の濃度がともに測定限界以下であったことを考慮すると、他の要因による可能性が高いと考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
		原因不明の死亡、 外傷			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2006年7月12日付で、PMDAより入手した医療機関報告(厚生労働省受付番:i06101089-001)である。母親がタミフルを自己判断で飲ましたこととあり、処方医師が存在せず。また、現段階では剖検情報を得ることも困難であったため、"原因不明の死亡"として2006年7月18日付けで完了報告を行った症例である。2007年7月18日付で症例経過ならびに本剤代謝物の組織中濃度を入手し、2007年7月30日付で海外MAHIによりイベント名「骨盤骨折」が追加された。それを踏まえ社社内検討の結果、2007年8月1日付で、イベント名「死亡」「損傷」としてFAX報告を、2007年8月2日付けで同様の情報で追加報告を行った症例である。今回、インフルエンザウイルス抗体の測定結果を入手したことから改めて追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/GDS)記載なし 2. 原因不明の死亡累積報告件数 (外国) 2件 (国内) 1件 (今回の報告を含む) 3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 (今回の報告を含む) 2006年1月~2006年7月: 1件 2005年1月~2005年12月: 0件 2004年1月~2004年12月: 0件 2003年1月~2003年12月: 0件</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					
・ Chiaki Fuke, Yoko Ihama, Tetsuji Miyazaki Analysis of oseltamivir active metabolite, oseltamivir carltamivir, in biological mate rials by HPLC-UV in a case of death following Tamiflu		新聞記事 (琉球新報 2006. 7. 4付, 琉球新報 2006. 7. 5付, 沖繩タイムス2006. 7. 5付), 論文原稿 資料一覧			
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06007798		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/07						
インフルエンザ A型ウイルス(H1 N1)抗体価	倍		10	10未満						
インフルエンザ A型ウイルス(H3 N2)抗体価	倍		10	80未満						
インフルエンザ B型ウイルス(B- 1)抗体価	倍		10	10未満						
インフルエンザ A型ウイルス抗 体価	倍		4	4未満						
インフルエンザ B型ウイルス抗 体価	倍		4	4未満						

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06007798		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴					
					医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
鼻咽頭炎		継続	風邪気味 (原疾患)	外来、職業 (中学生)						

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/07/03	06/07/03		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/03	06/07/03		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 死亡 損傷 死亡 損傷		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.							
報告された死因	死亡	剖検	有	剖検による死因	失血、 骨盤骨折		
				MedDRA	Version (10.0)		